

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/917 ÓN gCOIMISIÚN
an 7 Meitheamh 2021

lena bhformheastar na substaintí gníomhacha ísealriosca *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh, agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 13(2) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, chuir Abiopep Plant Health S.L. iarratas faoi bhráid na Spáinne an 27 Samhain 2017 maidir le formheas na substaintí gníomhacha *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán sin, an 15 Feabhra 2018 thug an Spáinn, ina cáil mar Bhallstát rapporteur, fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) faoi inghlacthacht an iarrtais.
- (3) An 22 Iúil 2019, chuir an Ballstát rapporteur dréacht-tuarascáil maidir le measúnú faoi bhráid an Choimisiúin agus cóip di faoi bhráid an Údaráis, féachaint an dóigh nó a mhalairt go gcomhlíonfaidh na substaintí gníomhacha sin na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (4) Rinne an tÚdarás Airteagal 12(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chomhlíonadh.
- (5) An 22 Deireadh Fómhair 2019, chuir an tÚdarás a chonclúid ⁽²⁾ in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún, maidir le cé acu ba dhóigh nó a mhalairt go gcomhlíonfaidh na substaintí gníomhacha, eadhon *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2, na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.
- (6) An 25 Eanáir 2021 chuir an Coimisiún faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha tuarascáil athbhreithniúcháin agus dréacht-Rialachán maidir le *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2.
- (7) Tugadh deis don iarratasóir a bharúil a chur in iúl maidir leis an tuarascáil athbhreithniúcháin.
- (8) Maidir le haon úsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as, ar a laghad, táirge cosanta plandaí amháin ina bhfuil na substaintí gníomhacha, agus go háirithe na húsáidí a scrúdaíodh agus a sonraíodh sa tuarascáil athbhreithniúcháin, is éard a suíodh gurbh amhlaidh a comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Dá bhrí sin, is iomchuí *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2 a fhorghabh.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 and Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2. Iris EFSA 2021;19(1):6388, 16 lch. doi:10.2903/j.efsa.2021,6388. Ar fáil ar líne: www.efsa.europa.eu.

- (9) Measann an Coimisiún thairis sin gur substaintí gníomhacha ísealriosca iad *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2 de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ní substaintí atá ina n-ábhar imní iad *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2, agus comhlíonann siad na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Agus aird á tabhairt ar an measúnú a rinne an Ballstát rapporteur agus an tÚdarás a mhéid a bhaineann leis na húsáidí atá beartaithe i dtithe gloine buana (úsáidí a bhaineann leis an saothrú san ithir agus le hidreaponaic), is miocroorgánaigh iad *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2 a meastar go mbeidh riosca íseal ag baint leo don duine, d'ainmhithe agus don chomhshaol. Is eol go mbaineann ionfhabhtú *Víreas Mósáice an Pheipíonó* agus macasamhlú an víris sin go sonrath le plandaí áirithe (fine *Solanaceae*) agus nach bhfuil tuairiscí ann go mbíonn sé ag gabháil d'orgánaigh eile. Níor sainithníodh aon réimse criticiúil imní, agus ní dócha go mbeidh acmhainneacht tocsaineachta, ionfhabhtaíochta ná pataigineachta ag an dá thréithchineál den víreas. Ar na cúiseanna sin, níor cheart ach bearta ginearálta maolaithe a ghlacadh le haghaidh oibreoirí agus oibríthe.
- (10) Dá bhrí sin, is iomchuí *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2 a fhormheas mar shubstaintí a bhfuil riosca íseal ag baint leo.
- (11) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6 de agus i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá coinníollacha áirithe a chur san áireamh.
- (12) I gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ⁽³⁾ a leasú dá réir.
- (13) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Formheas na substaintí gníomhacha

Formheastar na substaintí gníomhacha *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus *Víreas Mósáice an Pheipíonó*, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2 faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos in Iarscríbhinn I.

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 7 Meitheamh 2021.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún an 25 Bealtaine 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le liosta na substaintí gníomhacha formheasta (IO L 153, 11.6.2011, lch. 1).

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta an fhorhmeasa	Dul in éag an fhorhmeasa	Forálacha sonracha
Víreas Mósáice an Pheipíonó, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1	Neamhbhain-teach	An t-eisíontas nicitín, ní rachaidh sé thar na luachanna seo a leanas san ábhar teicniúil: uasmhéid 0,005 mg/L in Abp1 TK uasmhéid 3,87 x 10 ⁻⁵ mg/kg in MPCP (Tuairiscíodh go raibh nicitín ann i bplandaí trátaí, dá bhrí sin, ós rud é go ndéantar an t-oibreán miocróbach um shrianadh lotnaidí (MPCA) a tháirgeadh i bplandaí trátaí, bíonn nicitín ann mar iarmhairt ar an modh táirgthe).	28 Meitheamh 2021	28 Meitheamh 2036	<p>Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, tabharfar aird ar chonclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le Víreas Mósáice an Pheipíonó, tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus Víreas Mósáice an Pheipíonó, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi.</p> <p>Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas:</p> <p>a) dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, dianchothabháil a chinnteoidh an táirgeoir lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibríthe, agus é á chur san áireamh go meastar gur íogróirí féideartha iad miocroorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide.</p> <p>Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.</p>

⁽¹⁾ Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta an fhorhmeasa	Dul in éag an fhorhmeasa	Forálacha sonracha
Víreas Mósáice an Pheipionó, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2	Neamhbhain-teach	An t-eisíntas nicitín, ní rachaidh sé thar na luachanna seo a leanas san ábhar teicniúil: uasmhéid 0,007 mg/L in Abp2 TK uasmhéid 3,87 x 10 ⁻⁵ mg/kg in MPCP (Tuairiscíodh go raibh nicitín ann i bplandaí trátaí, dá bhrí sin, ós rud é go ndéantar an t-oibreán miocróbach um shrianadh lotnaidí (MPCA) a tháirgeadh i bplandaí trátaí, bíonn nicitín ann mar iarmhairt ar an modh táirgthe).	28 Meitheamh 2021	28 Meitheamh 2036	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, tabharfar aird ar chonclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le <i>Víreas Mósáice an Pheipionó</i> , tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus <i>Víreas Mósáice an Pheipionó</i> , tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: a) dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, dianchothabháil a chinnteoidh an táirgeoir lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ ; b) cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar gur íogróirí féideartha iad miocroorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

⁽¹⁾ Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

IARSCRÍBHINN II

I gCuid D den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta an fhorhmeasa	Dul in éag an fhorhmeasa	Forálacha sonracha
"29	<i>Víreas Mósáice an Pheipíonó</i> , tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1	Neamhbhainteach	An t-eisíontas nicitín, ní rachaidh sé thar na luachanna seo a leanas san ábhar teicniúil: uasmhéid 0,005 mg/L in Abp1 TK uasmhéid $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg in MPCP (Tuairiscíodh go raibh nicitín ann i bplandaí trátaí, dá bhrí sin, ós rud é go ndéantar an t-oibreán miocróbach um shrianadh lotnaidí (MPCA) a tháirgeadh i bplandaí trátaí, bíonn nicitín ann mar iarmhairt ar an modh táirgthe).	28 Meitheamh 2021	28 Meitheamh 2036	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, tabharfar aird ar chonclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le <i>Víreas Mósáice an Pheipíonó</i> , tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus <i>Víreas Mósáice an Pheipíonó</i> , tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: a) dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, dianchothabháil a chinnteoidh an táirgeoir lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ ; b) cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar gur íogróirí féideartha iad mioc-rorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí."

⁽¹⁾ Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta an fhormheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
"30	Víreas Mósáice an Pheipionó, tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2	Neamhbhainteach	An t-eisíontas nicitín, ní rachaidh sé thar na luachanna seo a leanas san ábhar teicniúil: uasmhéid 0,007 mg/L in Abp2 TK uasmhéid 3,87 x 10 ⁻⁵ mg/kg in MPCP (Tuairiscíodh go raibh nicitín ann i bplandaí trátaí, dá bhrí sin, ós rud é go ndéantar an t-oibreán miocróbach um shrianadh lotnaidí (MPCA) a tháirgeadh i bplandaí trátaí, bíonn nicitín ann mar iarmhairt ar an modh táirgthe).	28 Meitheamh 2021	28 Meitheamh 2036	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, tabharfar aird ar chonclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le <i>Víreas Mósáice an Pheipionó</i> , tréithchineál AE, aonraíoch lag Abp1 agus <i>Víreas Mósáice an Pheipionó</i> , tréithchineál CH2, aonraíoch lag Abp2, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: a) dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, dianchothabháil a chinnteoidh an táirgeoir lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SAN-CO/12116/2012 ⁽²⁾ ; b) cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar gur iógróirí féideartha iad mioc-rorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí."

⁽¹⁾ Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.